

Bylinné výrobky určené ke kouření, elektronické cigarety a náhradní náplně do nich

Nejčastější otázky a odpovědi

Zkratky použité v následujícím textu:

směrnice – směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES, v nejnovějším konsolidovaném znění

vyhláška – vyhláška č. 37/2017 Sb., o elektronických cigaretách, náhradních náplních do nich a bylinných výrobcích určených ke kouření

zákon – zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Jednotkové balení

Jednotkové balení je definováno v § 2 odst. 2 písm. r) zákona jako „*nejmenší jednotlivé balení tabákového výrobku nebo výrobku souvisejícího s tabákovými výrobky, který je uveden na trh*“. Je tedy přípustné, bude-li na trh dodávána lahvička s tekutinou jako nejmenší jednotkové balení (tedy jednotlivé balení) nebo je na trh uváděna lahvička s tekutinou v krabici jako nejmenší jednotkové (jednotlivé) balení. V případě vnějšího balení, definovaného § 2 odst. 2 písm. j) zákona, se jedná o tzv. „skupinové“ balení, tedy balení obsahující více jednotkových balení, kdy se může jednat o soubor několika kusů lahviček s tekutinou, které se uvádí na trh jako nejmenší jednotkové balení, nebo soubor několika kusů krabiček s vloženými lahvičkami s tekutinou, které jsou na trh uváděny jako nejmenší jednotkové balení.

Ostatně výše uvedené vyplývá i z definice vnější balení uvedené v § 2 odst. 2 písm. j) zákona, kde se uvádí, že „*vnějším balením tabákového výrobku nebo výrobku souvisejícího s tabákovými výrobky (je) jakýkoli obal, ve kterém jsou tabákové výrobky nebo výrobky související s tabákovými výrobky uváděny na trh a který obsahuje jednotkové balení nebo soubor jednotkových balení; transparentní obaly se nepovažují za vnější balení.*“

Objem náhradní náplně

Podle § 3 odst. 7 vyhlášky „Objem náhradní náplně do elektronických cigaret nesmí překročit 10 ml.“. Tímto ustanovením je transponován článek 20 odst. 3 písm. a) směrnice (Členské státy zajistí, aby) „*tekutina obsahující nikotin byla uváděna na trh pouze ve specifických nádobách nepřekračujících objem 10 ml, ...*“. Nutno upozornit, že se toto ustanovení vyhlášky vztahuje i na beznikotinové náhradní náplně.

Náplň elektronické cigarety je definována v § 2 odst. 2 písm. f) zákona jako „*nádobka s tekutinou, která může obsahovat nikotin a kterou se může opětovně naplnit elektronická cigareta*“.

Na základě výše uvedeného obal, např. lahvička, může mít objem 10 ml, což se nevztahuje na obsah, tedy objem tekuté náplně.

Na trh tedy nelze uvádět lahvičku (obal) o větším objemu než 10 ml, např. o objemu 15 ml s obsahem tekuté náplně 10 ml.

Označování složení náhradních náplní do elektronických cigaret

Podle článku 20 odst. 4 písm. b) bodu i) směrnice je nutné zajistit, aby jednotková balení a jakákoli vnější balení elektronických cigaret a náhradních náplní „obsahovala seznam všech složek obsažených ve výrobku v sestupném pořadí podle hmotnosti a uvedení obsahu nikotinu ve výrobku a množství nikotinu v dávce, číslo šarže a doporučení uchovávat výrobek mimo dosah dětí“. Toto ustanovení je transponováno do § 12h odst. 2 písm. b) až f) zákona a do § 5 odst. 2 vyhlášky. Nicméně podle článku 6 odst. 2 písm. a) prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183 ze dne 24. listopadu 2015, kterým se stanoví společný formát pro oznamování elektronických cigaret a náhradních náplní „Komise za důvěrné informace nebo obchodní tajemství v zásadě nepovažuje složky používané v množstvích přesahujících 0,1 % konečného složení kapaliny“.

Na základě výše uvedeného a na základě znění § 12h odst. 2 písm. b) zákona v součinnosti se zněním § 5 odst. 2 vyhlášky zastáváme názor, že na obalu musí být uvedeny všechny složky obsažené v konečném výrobku, a to v sestupném pořadí podle hmotnosti, přičemž složky s obsahem pod 0,1 %, jedná-li se o důvěrné informace nebo obchodní tajemství, nemusí být ve složení na obalu výrobku uvedeny, pokud se nebude jednat o látky alergenní nebo senzibilující. Tyto složky ale musí být uvedeny v informacích o výrobku při jeho registraci prostřednictvím Společné vstupní brány EU (EU-CEG).

Označování příchutě

V daném případě se použije ustanovení § 5 odst. 7 vyhlášky, které uvádí, že „*prvkem nebo rysem, který je zakázaný podle odstavce 5 nebo 6, může být text, symbol, jméno, obchodní značka, figurativní nebo jiný znak*“. Jsou tedy uvedeny možnosti, kterými může dojít k porušení požadavků na označování podle § 5 odst. 5 a 6 vyhlášky. Proto je nutné v případě posuzování „zakázaného prvku nebo rysu“ posoudit jeho uvedení v celkovém kontextu označení výrobku. Označení příchutě není samo o sobě v rozporu s žádným kritériem uvedeným v § 5 odst. 5 vyhlášky. Naopak, podstatné vlastnosti výrobku, tedy včetně případné příchuti, by měly být na jednotkovém balení uvedeny, a to za účelem informovanosti spotřebitele. V případě označení příchutě na balení e-liquidů není ale možné akceptovat sdělení této informace obrazovým vyjádřením např. ovoce. V rozporu s výše uvedeným ustanovením však není informace ve formě textu, ze které bude vyplývat, že se jedná o příchutě výrobku. Za vhodné označení e-liquidu s příchutí např. ovocnou považujeme např. označení: s příchutí jahody, s jahodovou příchutí, jahodová příchutě, příchutě jahoda.

CBD / cannabidiol / kanabidiol v náplních do elektronických cigaret

Vyhláška v § 3 odst. 5 písm. a) stanovuje, že „*tekuté náplně do elektronických cigaret nesmí obsahovat vitaminy nebo jiné přísady, které vytvářejí dojem, že tekutá náplň je zdraví prospěšná nebo že představuje snížené zdravotní riziko*“. Toto ustanovení je transpozicí článku 20 odst. 3 písm. c) směrnice.

Kanabidiol je znám jako jedna z hlavních látek obsažených v konopí, které jsou předmětem velkého vědeckého zájmu v možnostech jeho působení na lidský organismus. Proto ve vztahu k § 3 odst. 5 písm. a) vyhlášky a cílům směrnice zastává Ministerstvo zdravotnictví názor, že složka CBD by neměla být obsažena v tekutých náplních do elektronických cigaret, neboť

v současnosti je CBD prezentován veřejnosti i v jiných oblastech (např. v kosmetice) jako látka zdraví prospěšná.

Uvedení informace na obalu např.: „tekutá náplň není zdraví prospěšná“ nepovažujeme za vhodné, neboť nenaplnuje cíle směrnice, mezi které patří zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.

Tekutá náplň a složky bylinného výrobku určeného ke kouření jako chemická směs

Podle článku 20 odst. 1 „Členské státy zajistí, že elektronické cigarety a náhradní náplně budou uvedeny na trh, pouze pokud jsou v souladu s touto směrnicí a se všemi ostatními příslušnými právními předpisy Unie.“.

Prováděcí rozhodnutí Komise k elektronickým cigaretám (prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183 ze dne 24. listopadu 2015, kterým se stanoví společný formát pro oznamování elektronických cigaret a náhradních náplní) i k tabákovým výrobkům / bylinným výrobkům určeným ke kouření (prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186 ze dne 25. listopadu 2015, kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích) ve své příloze požaduje, aby u oznamovaných složek obsažených ve výrobku byl uveden chemický název složky a číslo CAS („Chemical Abstracts Service Number“). Z tohoto vyplývá, že jednotlivé složky bylinných výrobků určených ke kouření a náplní do elektronických cigaret jsou považovány za chemické látky. Uvádění chemických látek a jejich označování se řídí přímo použitelnými předpisy Evropské unie, kterými jsou nařízení REACH¹ a CLP². (Aplikaci těchto nařízení nepřímo implikuje znění čl. 20 odst. 1 směrnice: „Členské státy zajistí, že elektronické cigarety a náhradní náplně budou uvedeny na trh, pouze pokud jsou v souladu s touto směrnicí a se všemi ostatními příslušnými právními předpisy Unie.“.) Na národní úrovni upravuje uvádění chemických látek a směsí na trh zejména zákon č. 350/2011 Sb.³, ale také např. zákon č. 258/2000 Sb.⁴.

V zákoně č. 110/1997 a vyhlášce č. 37/2017 jsou transponovány požadavky směrnice, jejímž cílem je mj. sblížit právní a správní předpisy členských států týkající se uvádění na trh a označování výrobků – elektronických cigaret, náhradních náplní do nich a bylinných výrobků určených ke kouření – tedy výrobků jako takových.

Prodej samostatných bází, nikotinu, aromat

Náhradní náplň elektronické cigarety je v § 2 odst. 2 písm. f) zákona definována jako *nádobka s tekutinou, která může obsahovat nikotin a kterou se může opětovně naplnit elektronická cigareta*.

Je-li tekutina, tj. báze, nikotinový booster či aroma, uváděna na trh jako produkt, kterým může být naplněna elektronická cigareta (není důležité, zda ihned nebo až po naplnění dalších

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006

³ Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

⁴ Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

podmínek /např. po namíchání, po určité době apod./), potom naplňuje definici náhradní náplně do elektronické cigarety a její uvádění na trh se řídí stejnými požadavky, které platí pro uvádění na trh již přímo použitelných náhradních náplní. Tj. jakákoliv tekutina uvedená na trh, kterou se může opětovně naplnit elektronická cigareta (jež lze použít pro užívání výparů obsahujících nikotin nebo jiných výparů prostřednictvím náustku), naplňuje (bez ohledu na způsob prezentace výrobku) znaky definice náhradní náplně a vztahují se na ni požadavky zákona a vyhlášky.

Nikotinová sůl

Nikotinová sůl může vzniknout smícháním určitých složek, látek nebo může být do výrobků přidávána jako taková.

Podle § 3 odst. 6 vyhlášky mohou tekuté náplně do elektronických cigaret obsahovat nejvýše 20 mg nikotinu/ml náplně.

Je-li v konečném výrobku přítomna nikotinová sůl, potom musí její množství přepočtené na nikotin být v souladu s § 3 odst. 6 vyhlášky.

Nikotinová sůl, i když vzniká až smícháním jednotlivých složek náplně, musí být uvedena nejen na obalu výrobku ve složení (viz § 5 odst. 2 vyhlášky: „*Složky obsažené v tekuté náplni musí být na seznamu podle § 12h odst. 2 písm. b) zákona uvedeny v sestupném pořadí podle hmotnosti.*“), ale i v EU-CEG včetně uvedení přesného množství (viz § 6 odst. 1 písm. a) vyhlášky: „*seznam všech složek obsažených v tekutých náplních a emisí vznikajících použitím elektronické cigarety nebo náhradní náplně do ní podle obchodní značky a typu, včetně jejich množství*“).

Tekutá náplň je zároveň chemickou směsí – viz odstavec: „Tekutá náplň a složky bylinného výrobku určeného ke kouření jako chemická směs“.

Uvádění výrobku na trh České republiky obsahujícího nikotinovou sůl musí být v souladu se všemi relevantními právními předpisy platnými v České republice, tedy i s předpisy upravujícími uvádění chemických látek a směsí na trh České republiky.

Dávka nikotinu

Označení údajem podle § 12h odst. 2 písm. d) zákona je transpozičním ustanovením článku 20 odst. 4) písm. b) bodu i) směrnice, podle kterého „*Členské státy zajistí, aby jednotková balení a jakékoli vnější balení elektronických cigaret a náhradních náplní obsahovala ... množství nikotinu v dávce, ...*“. Za „dávku nikotinu“ lze podle současné interpretace považovat jedno potáhnutí, kdy toto potáhnutí obsahuje určité množství nikotinu. Údaj o množství nikotinu získaného jedním potáhnutím se uvede na obalu podle § 12h odst. 2 písm. d) zákona.

Údaj o uchování výrobku mimo dosah osob mladších 18 let

Požadavek uvedený v § 12h odst. 2 písm. f) zákona je transpozičním ustanovením článku 20 odst. 4 písm. b) bodu i) směrnice.

Přípustné je sdělení např.: „Výrobek uchovávejte mimo dosah osob mladších 18 let“.

Nepřípustné uvedení údaje:

- „Uchovávejte mimo dosah dětí“ – chybí pojem „osoby mladší 18 let“.
- „Uchovávejte mimo osoby mladší 18 let“ – chybí pojem „dosah“.

- Symboly přeškrtnuté číslice 18 v kruhu (nevhodné pro osoby mladší 18 let) či číslice 18+ v kruhu (vhodné pro osoby starší 18 let) – symbol může asociovat pouze informaci ohledně nevhodnosti používání / spotřeby osobami mladšími 18 let, ale již z něj nemusí být dostatečně patrné doporučení o fyzickém zamezení jakékoliv manipulace s těmito výrobky dětmi, resp. osobami mladšími 18 let, stejně jako z něj nemusí být dostatečně patrné riziko pro lidské zdraví spojené s používáním výrobku.

Leták jako součást balení

Podle § 12h odst. 3 zákona „výrobce, dovozce, maloobchodní prodejce a distributor elektronických cigaret nebo náhradních náplní do nich jsou povinni zajistit, aby jejich jednotková balení obsahovala přiložený leták obsahující

a) návod k použití a skladování výrobku,

b) informaci o tom, že výrobek se nedoporučuje používat mladými lidmi a nekuřáky,

c) informace o kontraindikacích,

d) varování pro specifické rizikové skupiny,

e) informaci o možných nepříznivých účincích,

f) informace o návykovosti a toxicitě,

g) kontaktní údaje výrobce nebo dovozce a

h) údaje o právnícké nebo fyzické kontaktní osobě mající sídlo ve členském státě Evropské unie.“ a dále informace uvedené v § 4 odst. 2 vyhlášky č. 37/2017 Sb., pokud se jedná o opakovaně plnitelné elektronické cigarety, které lze používat pro užívání výparů obsahujících nikotin a náhradní náplně do nich s obsahem nikotinu.

Právní úprava stanoví jasně, že součástí balení musí být leták s výše uvedenými informacemi. Leták je povinnou součástí balení a musí na něm být uvedeny povinné informace. Jsou-li povinné informace, které má obsahovat leták, vytištěny na obalu, pak není splněna zákonná povinnost, a navíc se může snížit čitelnost informací na obalu výrobku.

Není tedy možné umístit návod na použití pouze na obalu s tím, že je-li tato informace na obalu, není nutná přítomnost letáku.

Podobou letáku, stanoveném v ustanovení čl. 20 odst. 4 písm. a) směrnice, se zabýval rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 4. května 2016 ve věci C-477/14. Soudní dvůr v rozsudku uvedl, že množství a povaha určitých informací, které mají být uvedeny na letáku s informacemi, jako jsou informace týkající se kontraindikace, varování pro zvláště ohrožené skupiny a informace o možných nežádoucích účincích, jsou takové, že je nepravděpodobné, že by je bylo možné uvést na balení dotyčného výrobku tak, aby byly dostatečně viditelné a čitelné. Soudní dvůr Evropské unie dále uvedl, že samostatný leták s informacemi, oddělený od balení výrobku a obsahující požadované informace, spotřebitelům umožňuje, aby jej používali i poté, co uvedené balení vyhodí.

Podobně Krajský soud v Brně v rozsudku ze dne 15. prosince 2021 pod č.j. 29 A 180/2019-93 konstatoval: „25. Zákon (ani směrnice) sice nijak blíže nespécifikuje pojem „leták“, ale jak z obecného chápání tohoto pojmu, tak i z definice uvedené žalobcem v žalobě, jde o tištěný informační dokument. Z výše uvedeného pak vyplývá, že leták nelze zaměňovat s obalem výrobku. ...“.

Požadavek na uvedení informace podle § 12h odst. 3 písm. b) zákona je transpozicí ustanovení čl. 20 odst. 4 písm. a) bodu i) směrnice, podle kterého „Členské státy zajistí, aby jednotková balení elektronických cigaret a náhradních náplní obsahovala leták s informacemi o návodu

k použití a skladování výrobku, včetně odkazu na skutečnost, že výrobek není doporučen k použití mladými lidmi a nekuřáky.“ Směrnice však za mladé lidi nepovažuje pouze mladistvé či osoby do 18 let věku, nýbrž mladé lidi obecně. Toto dokládá několik částí preambule směrnice (8, 19, 21, 26, 27, 33, 47), které akcentují mj. potřebu omezit rozšíření kuřáctví mezi mladými lidmi či zabezpečit vysokou úroveň ochrany zdraví zejména mladých lidí. Informace uvedené podle § 12h odst. 3 písm. b) zákona by tyto skutečnosti měly zahrnout. Obdobně požadavek na uvedení informace podle § 12h odst. 3 písm. g) a h) zákona je transpozicí ustanovení čl. 20 odst. 4 písm. a) bodu vi) směrnice, podle kterého „Členské státy zajistí, aby jednotková balení elektronických cigaret a náhradních náplní obsahovala leták s informacemi o kontaktních údajích výrobce nebo dovozce a právnícké nebo fyzické kontaktní osoby v Unii.“ Tento požadavek vychází z preambule 37, která zdůrazňuje požadavek na existenci osoby odpovědné za výrobek v Unii.

Jaké normy upravují elektronické cigarety a náplně

Přehled norem je možné kontinuálně sledovat na webových stránkách cencenelec.eu výběrem filtru:

Committee

Dalšími filtry je možné zvolit si fázi vývoje normy:

Status Preliminary Stage Under Draft Under Approval (Under Enquiry) Approved
 Published Withdrawn

K dnešnímu dni byly publikovány normy:

EN ISO 24211:2022	Vapour products - Determination of selected carbonyls in vapour product emissions (ISO 24211:2022)
EN ISO 24199:2022	Vapour products - Determination of nicotine in vapour product emissions - Gas chromatographic method (ISO 24199:2022)
EN ISO 24197:2022	Vapour products - Determination of e-liquid vaporised mass and aerosol collected mass (ISO 24197:2022)
EN ISO 20768:2021	Vapour products - Routine analytical vaping machine - Definitions and standard conditions (ISO 20768:2018)
EN ISO 20714:2021	E-liquid - Determination of nicotine, propylene glycol and glycerol in liquids used in electronic nicotine delivery devices - Gas chromatographic method (ISO 20714:2019)
EN 17746:2023	Electronic cigarettes and e-liquids - Determination of nicotine delivery consistency over defined puff sequences within a single e-cigarette
EN 17648:2022	E-liquid ingredients
EN 17647:2022	General principles for manufacturing, filling and holding e-liquids for pre-filled containers or products
EN 17634:2023	Electronic cigarettes and e-liquids - Determination of nicotine delivery consistency over defined puff sequences of a number of e-cigarettes of identical type
EN 17375:2020	Electronic cigarettes and e-liquids - Reference e-liquids
CEN/TS 17633:2022	General principles and requirements for testing of quality and nicotine levels of electronic cigarette liquids
CEN/TS 17287:2019	Requirements and test methods for electronic cigarette devices
CEN/TR 17236:2018	Electronic cigarettes and e-liquids - Constituents to be measured in the aerosol of vaping products

Bylinné výrobky z konopí

Uvádění výrobků z konopí na trh České republiky pro jiné než terapeutické, vědecké, výukové či veterinární účely je v rozporu se zákonem č. 167/1998 Sb.⁵.

Registrace výrobků ve Společné vstupní bráně EU (EU-CEG)

V souladu s § 12h odst. 4 písm. a) zákona „*Výrobce a dovozce elektronických cigaret nebo náhradních náplní do nich oznámí v elektronické podobě dálkovým přenosem dat ve lhůtách a v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem Ministerstvu zdravotnictví informace o elektronické cigaretě a náhradní náplni do ní, kterou hodlá uvést na trh nebo dovézt.*“. Podobně podle § 12j odst. 3 zákona „*Výrobce a dovozce bylinných výrobků určených ke kouření jsou povinni Ministerstvu zdravotnictví předložit v elektronické podobě dálkovým přenosem dat informace o bylinném výrobku určeném ke kouření podle jeho značky a typu způsobem, v rozsahu a ve lhůtách stanovených prováděcím právním předpisem.*“ Způsob provedení oznamovací povinnosti stanoví § 6, resp. § 10 vyhlášky. Další informace jsou uvedeny na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví (<https://www.mzcr.cz/smernice-evropskeho-parlamentu-a-rady-2014-40-eu/>) a na webových stránkách Evropské komise (https://health.ec.europa.eu/eu-common-entry-gate-eu-ceg_cs).

Registraci výrobků může provést jeden výrobce (i mimo EU) pro všechny své distributory i v jiných (nebo všech) členských státech Evropské unie. V tomto případě však musí být vyplněny při registraci informace o všech dovozcích a distributorech výrobků a informace o označení musí být v úředním jazyku dovozce nebo distributora.

Při registraci výrobků je nutné zadávat všechny výrobky. V případě jednoho druhu náplně s odlišným obsahem nikotinu musí být takové výrobky zadávány jednotlivě.

Notifikace bylinných výrobků určených ke kouření, elektronických cigaret a náhradních náplní do nich není v současné době v České republice zpoplatněno. Potvrzení o provedeném oznámení výrobků prostřednictvím EU-CEG není předkladatelům zasíláno. Na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví (<https://www.mzcr.cz/vyrobky-oznameni-eu-ceg/>) je dostupný pravidelně aktualizovaný přehled notifikovaných výrobků. Uvedení výrobku v přehledu však nepotvrzuje splnění všech legislativních požadavků pro uvedení výrobku na trh. Uvedení výrobku v přehledu podává informaci výrobcům, dovozcům, distributorům, maloobchodním prodejcům, (potenciálním) spotřebitelům o provedení oznámení výrobku prostřednictvím EU-CEG.

V České republice platí povinnost oznamovat všechny elektronické cigarety a náplně, tedy nejen náplně s obsahem nikotinu, ale i ty, které nikotin neobsahují.

Oznamovací povinnost

Oznamovací povinnost podle § 12h odst. 4 a podle § 12j odst. 3 zákona se vztahuje na výrobek. Výrobek, u něhož nebyla splněna oznamovací povinnost nesmí být podle § 13b odst. 4 zákona uveden na trh.

V této souvislosti je nutno zdůraznit, že u elektronických cigaret a náplní do nich je oznamovací povinnost dvojí – podle § 12h odst. 4 písm. a) zákona a podle § 12h odst. 4 písm. b) zákona. Tzn., že nejsou-li u elektronických cigaret a náplní do nich oznámeny informace o trhu podle § 8 vyhlášky, potom nesmí být takové výrobky uváděny na trh.

⁵ Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Oznámení informací o výrobku, příp. o výrobku již dříve oznámeného jiným předkladatelem

Výrobce a dovozce bylinných výrobků určených ke kouření, elektronických cigaret nebo náhradních náplní do nich podle § 12h odst. 4 písm. a) zákona a podle § 12j odst. 3 zákona oznamují Ministerstvu zdravotnictví informace o těchto výrobcích prostřednictvím EU-CEG.

§ 13b zákona v odstavcích 1 až 3 přesně specifikuje, kdy má prvotní notifikační povinnost výrobce a kdy dovozce:

„(1) Je-li výrobce tabákového výrobku nebo výrobku souvisejícího s tabákovými výrobky usazen ve členském státě Evropské unie, má prvotně povinnost poskytnout požadované informace výrobce.

(2) Je-li výrobce tabákového výrobku nebo výrobku souvisejícího s tabákovými výrobky usazen mimo členský stát Evropské unie a dovozce tabákových výrobků nebo výrobků souvisejících s tabákovými výrobky je usazen ve členském státě Evropské unie, má povinnost poskytnout požadované informace prvotně dovozce tabákových výrobků nebo výrobků souvisejících s tabákovými výrobky.

(3) Jsou-li výrobce i dovozce tabákových výrobků nebo výrobků souvisejících s tabákovými výrobky usazeni mimo členský stát Evropské unie, jsou požadované informace povinni poskytnout výrobce a dovozce tabákových výrobků nebo výrobků souvisejících s tabákovými výrobky.“

Zjistí-li výrobce / dovozce, že výrobek, který hodlá uvést na trh, byl již dříve notifikován jiným předkladatelem (např. podle pravidelně aktualizovaného přehledu oznámených výrobků dostupného zde: <https://www.mzcr.cz/vyrobyky-oznameni-eu-ceg/>), může takovou informaci doplnit v příslušné části při notifikaci výrobku prostřednictvím EU-CEG, a požadavek na lhůtu pro oznámení výrobku před jeho uvedením na trh vyplývající z ustanovení § 6 odst. 4 vyhlášky, resp. § 10 odst. 4 vyhlášky, se bude počítat od data notifikace výrobku stejného složení či stejného vzhledu a složení:

Jednou z možností oznámení výrobku je za použití XML Creator. Tuto možnost využívají zejména společnosti s malou IT infrastrukturou – viz: [Příručka s popisem jednotlivých kroků \(europa.eu\)](#).

Při uvádění údajů o elektronických cigaretách v části „Product details“, mají předkladatelé možnost uvést, že vědí o existenci výrobku:

A – stejného vzhledu a složení

B – stejného složení a jiného vzhledu

EU-CEG XML Creator

European Commission

Welcome Submitters Tobacco Product Submissions **E-Cigarette Submissions** Attachments

< Back to E-Cigarettes list Edit E-Cigarette details

Submission info Submitter Product details Product presentation Ingredients Emissions Product design

Product ID * 00000-00-00000 Confidential

Existing other products Submitter is aware of other product(s) with the same design and composition Confidential

Existing other same composition products Confidential

Weight of e-liquid (mg) Per one product unit Yes No Confidential

CLP Classification (as a mixture)

Other product Id(s) List all products you are aware of Confidential

Other product(s) with same composition Confidential

Volume of e-liquid (ml) Per one product unit Confidential

Možno uvést „Ano“ či „Ne“ k existenci stejného / podobného výrobku

Možno vybrat „ID“ či „Text“ a ve vedlejších poli uvést přímo ID stejného / podobného výrobku

Roční hlášení

Roční hlášení je notifikační povinností podle § 12h odst. 4 písm. b) zákona. Výrobek, u kterého není s/plněna tato notifikační povinnost nesmí být podle § 13b odst. 4 uváděn na trh.

Základní požadavky na roční hlášení o trhu s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi do nich stanoví § 8 vyhlášky. V souladu s § 8 odst. 3 vyhlášky se první roční hlášení podávalo v roce 2018 a to do 31. května 2018. Další informace ke splnění této povinnosti jsou zveřejněny na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví ([Informace o trhu s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi do nich – Ministerstvo zdravotnictví \(mzcr.cz\)](#)).

Informace o trhu jsou Ministerstvu zdravotnictví předkládány prostřednictvím Společné vstupní brány EU (EU-CEG).

Podstatná změna výrobku vyžadující nové oznámení

I když zatím není k dispozici oficiální interpretace „podstatné změny“, zastáváme názor shodný s řadou dalších členských států, že se jedná o změny, které mají nebo mohou mít vliv na lidský organismus, např. změna složení nebo úprava hardwaru ovlivňujícího emise.

Podstatná změna výrobku vyžaduje provedení nového oznámení (viz § 12h odst. 5 a § 12j odst. 4 zákona).

Živnostenské oprávnění

K prodeji elektronických cigaret s náplní a náhradních náplní bez ohledu na obsah nikotinu je nutné mít živnostenské oprávnění v souladu se zákonem č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Pro bližší informace k živnostenským oprávněním je nutno obrátit se na Ministerstvo průmyslu a obchodu ([Kontakty na Ministerstvo průmyslu a obchodu | MPO](#)). Na webových stránkách instituce jsou uvedeny např. tyto informace: [Stanovisko vydané pod Čj: MPO 9280/2019 | MPO](#).

RoHS – Restriction of Hazardous Substances

Problematika omezování používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních spadá do gesce Ministerstva průmyslu a obchodu ([Kontakty na Ministerstvo průmyslu a obchodu | MPO](#)).

Nakládání s odpadními elektrozařízeními

Problematika nakládání s odpadními elektrozařízeními je v gesci Ministerstva životního prostředí ([Kontaktní informace - Ministerstvo životního prostředí \(mzp.cz\)](#)).

Výše uvedená stanoviska nejsou právně závazná. Výklad právních předpisů mohou v konkrétních případech provádět pouze soudy České republiky.